

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІБУНОРМ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

1 капсула містить ібупрофену 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: для капсул по 200 мг - крохмаль картопляний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, азорубін (Е 122);

для капсул по 400 мг - крохмаль картопляний, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Капсули по 200 мг: тверді желатинові капсули червоного кольору.

Капсули по 400 мг: тверді желатинові капсули білого кольору.

Вміст капсул (200 мг та 400 мг) - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору.

Допускається наявність агломератів часток.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

ТОВ «Фармекс Груп».

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС М01А Е01.

Ібунорм чинить анальгезивну, жарознижувальну та протизапальну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів – медіаторів болю, запалення та температурної реакції. Після прийому внутрішньо ібупрофен швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові визначається через 1-2 години після прийому, у синовіальній рідині – через 3 години після прийому. Ібупрофен метаболізується в печінці, виводиться нирками у незміненому стані та у вигляді метаболітів. Період напів-виведення – майже 2 години.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування головного, зубного, ревматичного та менструального болю. Гарячка та біль у м'язах при застуді

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену чи до будь-якого з компонентів препарату.

Хворим, які мають в анамнезі бронхоспазм, астму, риніт або висипання на шкірі, пов'язані із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Слід уникати застосування Ібунорму одночасно з іншими НПЗЗ включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Хворим, які мають в анамнезі шлунково-кишкову кровотечу або перфорацію після застосування НПЗЗ.

- Виразкова хвороба шлунка/кровотеча нині або в анамнезі (два і більше чітких епізодів загострення виразкової хвороби чи кровотечі).
- Хворим із тяжкою нирковою, серцевою або печінковою недостатністю, ішемічна хвороба серця або тяжка серцева недостатність.
- Хворим із цереброваскулярними або іншими активними формами кровотечі.
- Хворим із незрозумілою етіологією порушення кровотворення.
- Хворим із порушенням дегідратації, яка викликана блюванням, діареєю або недостатнім вживанням рідини.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Побічні ефекти можна зменшити шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- вродженим порушенням метаболізму порфірину (наприклад, гостра інтермітуюча порфірія);
- артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, які супроводжувалися затримкою рідини та набряками під час застосування НПЗЗ;
- порушенням функції нирок та/або печінки;
- безпосередньо після операцій.

Особи літнього віку мають підвищений ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ, особливо у вигляді шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть мати летальні наслідки.

Шлунково-кишкові кровотечі, улцерация чи перфорація, які можуть мати летальні наслідки, відзначались при застосуванні всіх НПЗЗ та незалежно від тривалості лікування як з, так і без серйозних шлунково-кишкових ускладнень в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ, літній вік та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування у цих випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози.

Слід зважати на проведення комбінованої терапії протективними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи), особливо пацієнтам, які потребують тривалого застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти чи інших лікарських засобів, що можуть призвести до підвищення ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти, у яких спостерігалися шлунково-кишкові розлади, загалом особи літнього віку, мають припинити лікування та проконсультуватися з лікарем при появі будь-яких небажаних симптомів (особливо кровотечі з травного тракту).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, які можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад, варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю для пацієнтів, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Серйозні шкірні реакції, деякі з них – летальні, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, дуже рідко можуть виникати у зв'язку із застосуванням НПЗЗ. Пацієнти мають найвищий ризик виникнення цих реакцій на початку курсу лікування, причому перші прояви реакції виникають у більшості випадків впродовж 1-го місяця лікування. Прийом ібупрофену слід припинити при першій появі шкірних висипань, уражень слизової оболонки або будь-яких інших симптомів підвищеної чутливості.

У пацієнтів, які мають або мали бронхіальну астму або алергічні захворювання, може виникати бронхоспазм.

При тривалому застосуванні знеболювальних засобів у великих дозах може виникнути головний біль, який не можна лікувати шляхом підвищення дози препарату.

Тривале та безконтрольне застосування знеболювальних засобів, особливо поєднання різних знеболювальних діючих речовин, може призводити до хронічного ураження нирок із ризиком виникнення ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Наявні деякі докази того, що лікарські засоби, які сповільнюють циклооксигеназно /простагландинний синтез, можуть спричинити порушення фертильності жінок через вплив на овуляцію. Це може бути усунуто шляхом припинення застосування цих препаратів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібітори синтезу простагландину можуть негативно впливати на вагітних та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику переривання вагітності, а також розвитку вад серця після застосування інгібіторів синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Ризик, як вважається, підвищується при збільшенні дози та тривалості лікування.

Упродовж I-II триместрів вагітності ібупрофен застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, користь для матері значно перевищує можливий ризик для плода. Якщо ібупрофен застосовують жінкам при спробах запліднення або впродовж I та II триместрів вагітності, доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Ібупрофен протипоказаний упродовж III триместру вагітності.

Період годування груддю.

Ібупрофен та його метаболіти можуть проникати у низьких концентраціях у грудне молоко. До цього часу невідомо про шкідливу дію препарату на організм немовлят, тому, як правило, при короткотривалому лікуванні болю та гарячки в рекомендованих дозах переривати годування груддю не потрібно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При короткочасному застосуванні препарат не впливає або незначно впливає на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Діти.

Протипоказано дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендований дорослим і дітям старше 12 років: початкова доза становить 1-2 капсули (200-400 мг), потім, при необхідності, по 1-2 капсули (200-400 мг) кожні 4-6 годин.

При разовій дозі 400 мг призначають 2 капсули по 200 мг або 1 капсулу по 400 мг. Не приймати більше 6 капсул по 200 мг та 3 капсул по 400 мг протягом 24 годин.

Капсули, як правило, приймають під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Особі літнього віку не потребують спеціального підбору дози

Якщо симптоми захворювання зберігаються більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Передозування.

Симптоми передозування можуть включати нудоту, блювання, абдомінальний біль, головний біль, запаморочення, сонливість, ністагм, порушення зору, дзвін у вухах, рідко артеріальну гіпотонію, метаболічний ацидоз, ниркову недостатність та втрату свідомості.

Лікування: симптоматичне та підтримуюче, направлене на забезпечення життєво важливих функцій організму до нормалізації стану. Рекомендується промивання шлунка та пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату (понад 400 мг/кг).

Спеціальних антидотів не існує.

Побічні ефекти. Частота побічних ефектів розраховується, як зазначено нижче:

Дуже часто: >1/10.

Часто: >1/100, <1/10.

Нечасто: >1/1 000, <1/100.

Рідко: >1/10 000, <1/1 000.

Дуже рідко: <1/10 000, включаючи окремі повідомлення.

При застосуванні ібупрофену при короткотривалому лікуванні були відзначені реакції гіперчутливості, такі як:

▣а) неспецифічні алергічні реакції або анафілаксія;

▣б) респіраторні реакції (наприклад, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, диспное);

▣в) різноманітні реакції з боку шкіри (наприклад, різноманітні висипання, свербіж, кропив'янка, пурпура, дуже рідко – ексфолювативний або бульозний дерматит, включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему).

При довготривалому лікуванні хронічних станів можливі додаткові побічні ефекти.

Загальні розлади. Нечасто: тяжкі реакції підвищеної чутливості з наступними проявами: набряк обличчя, язика і гортані, задишка, тахікардія, зниження артеріального тиску (анафілаксія, набряк Квінке аж до шоку), асептичний менінгіт; загострення астми та бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту. Нечасто: біль у животі, диспепсія та нудота.

Рідко: діарея, метеоризм, запор та блювання.

Дуже рідко: печія, виразковий стоматит, пептичні виразки, мелена, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, що в деяких випадках можуть стати летальними, особливо в осіб літнього віку. Загострення виразкового коліту та хвороба Крона.

Неврологічні розлади. Нечасто: головний біль.

Рідко: асептичний менінгіт (були зареєстровані поодинокі випадки).

Дуже рідко: запаморочення, дратівливість, нервозність, дзвін у вухах, депресія, сонливість, безсоння, тривожність, психомоторне збудження, емоційна нестабільність, судоми.

З боку сечовидільної системи. Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком.

Можливо, ібупрофен викликає цистит та гематурію, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурію, поліурію, тубулярний некроз, гломерулонефрит.

З боку гепатобілярної системи. Дуже рідко: розлади печінки, особливо при тривалому застосуванні, у вигляді гепатиту, жовтяниці, панкреатиту, дуоденіту, езофагіту, гепато-ренального синдрому, гепатонекрозу, печінкової недостатності.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Дуже рідко: розлади системи кровотворення (анемія, нейтропенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, зниження гематокриту та рівня гемоглобіну, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз). Першими ознаками є висока температура, біль у горлі, виразки в ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці. Зворотна агрегація тромбоцитів, альвеоліт, легенева еозинофілія, панкреатит.

З боку шкіри і підшкірної клітковини. Дуже рідко: тяжкі форми шкірних реакцій, таких як мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.
Рідко: лущення шкіри, алопеція, фотосенсибілізація.

З боку імунної системи. Дуже рідко: у пацієнтів з аутоімунними порушеннями (а саме – системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном спостерігалися поодинокі випадки появи симптомів асептичного менінгіту, а саме – ригідності потиличних м'язів, головного болю, нудоти, блювання, високої температури або дезорієнтації.

Серцево-судинні та цереброваскулярні реакції. Дуже рідко: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ.

Довготривале застосування ібупрофену у високих дозах (2400 мг/добу) може призвести до незначного підвищення ризику артеріальної тромбоемболії або інсульту.

Рідко: церебро-васкулярні ускладнення, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття.

З боку очей. Дуже рідко: нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія.

Інші ефекти. Зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Рідко: сухість слизових оболонок очей та порожнини рота, риніт, порушення слуху.

Прийом Ібунорму слід припинити при появі будь-якої побічної реакції та негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен (як і інші НПЗЗ) слід застосовувати з обережністю при одночасному лікуванні з: *кортикостероїдами*: підвищений ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі або ульceraції;

антигіпертензивними та діуретичними засобами: нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів;

антитромбоцитарними та селективними інгібіторами серотоніну: може підвищуватися ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі;

серцевими глікозидами: НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, підвищують рівень глікозидів у плазмі крові;

антикоагулянтами: НПЗЗ можуть посилити дію антикоагулянтів, наприклад, варфарину;

літієм та метотрексатом: існують докази потенційного підвищення рівня літію та метотрексату у плазмі крові;

зидовудином: існують докази підвищення ризику появи гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які застосовують супутнє лікування зидовудином та ібупрофеном;

циклоспорином: підвищення нефротоксичності;

міфепростоном: НПЗЗ не застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепростону, оскільки вони знижують його ефективність;

такролімусом: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ та такролімусу;

хінолоновими антибіотиками: одночасне застосування НПЗЗ та хінолонових антибіотиків може підвищити ризик виникнення судом.

Слід уникати одночасного застосування ібупрофену з ацетилсаліциловою кислотою, якщо менша доза ацетилсаліцилової кислоти (не вище 75 мг на добу не була призначена лікарем та з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2)), оскільки це може підвищити ризик виникнення побічних ефектів.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 200 мг або 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.